

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
庄司 隆

様

あて名

〒 101-0032
東京都千代田区岩本町3丁目2番10号
S N岩本町ビル6階

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

21. 9. 2004

出願人又は代理人
の書類記号 GP04-1014PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/J P 2004/011232

国際出願日
(日.月.年) 05. 08. 2004

優先日
(日.月.年) 05. 08. 2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K38/08, 39/00, 39/39, A61P35/00

出願人 (氏名又は名称)

伊藤 恭悟

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

27. 08. 2004

名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
小堀 麻子

4 C 2938

電話番号 03-3581-1101 内線 3451

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☒ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 12

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 12 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲12は治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 12 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-11	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1: YANG, Damu *et al*, Identification of a gene coding for a protein possessing shared tumor epitopes capable of inducing HLA-A24-restricted cytotoxic T lymphocytes in cancer patients, Cancer Res., 1999, Vol. 59, pp4056-4063

文献2: NISHIZAKA, Shinya *et al*, A new tumor-rejection antigen recognized by cytotoxic T lymphocytes infiltrating into a lung adenocarcinoma, Cancer Res., 2000, Vol. 60, pp4830-4837

文献3: WO 01/11044 A1(伊東恭悟)2001.02.15 & US 2002/0128201 A1

文献4: HARASHIMA, Nanae *et al*, Recognition of the Lck tyrosine kinase as a tumor antigen by cytotoxic T lymphocytes of cancer patients with distant metastasis, Eur. J. Immunol., 2001, Vol. 31, pp323-332

文献5: GARCIA-WELSH, Adrienne *et al*, alterations in expression of p56lck during myeloid differentiation of LSTRA cells, Cell Growth & Differentiation, 1994, Vol. 5, pp1215-1223

進歩性について

請求の範囲1-3, 6-11について

文献1には、本願の配列8, 9で表されるペプチドが、腫瘍抗原としてHLA-A24分子拘束性の腫瘍特異的細胞傷害性T細胞を誘導すること、及びSART-3は白血病細胞で発現されていることが記載されている (Table1)。

本願出願日前には、腫瘍抗原ワクチンを当該抗原を発現している腫瘍の免疫治療に用いることは当業者に周知の技術であったと認められるところ、文献1に記載のペプチド抗原を、白血病の治療に使用することは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願の請求の範囲1-3, 6-11に係る発明の効果も、文献1から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲1, 2, 5, 7-11について

文献2には、本願の配列10に相当するペプチドが腫瘍抗原としてHLA-A24分子拘束性の腫瘍特異的細胞傷害性T細胞を誘導すること、及びART-1は白血病細胞で発現されていることが記載されている (Table1)。

よって、先に検討したとおり、当該ペプチドを白血病の治療に用いることは当業者が容易になしえたことである。

そして、本願の請求の範囲1, 2, 5, 7-11に係る発明の効果も、文献2から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。

請求の範囲1-5, 7-11について

文献3, 4には、本願の配列1-3に相当するペプチドが、腫瘍抗原としてHLA-A24分子拘束性の腫瘍特異的細胞傷害性T細胞を誘導することが記載されている。

一方、文献5には、P56lckが白血病細胞で高発現されていることが記載されている (第1215頁Abstract)。

してみれば、先に検討したとおり、当該ペプチドを白血病の治療に用いることは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願の請求の範囲1-5, 7-11に係る発明の効果も、文献3-5から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。